

①9 BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

①2 Off nlegungsschrift

①0 DE 196 29 614 A 1

⑤1 Int. Cl. 6:

A 61 M 1/12

A 61 F 2/24

A 61 F 2/02

H 02 K 5/128

F 04 D 13/06

②1 Aktenzeichen: 196 29 614.5

②2 Anmeldetag: 23. 7. 96

④3 Offenlegungstag: 29. 1. 98

DE 196 29 614 A 1

⑦1 Anmelder:

Cardiotools Herzchirurgietechnik GmbH, 23999
Malchow, DE

⑦2 Erfinder:

Erfinder wird später genannt werden

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Linksherzassistpumpe

⑤7 Herzassistpumpe, die implantierbar ist, und nicht wieder
explantiert werden muß, mit einer neuartigen Impellerkon-
struktion.

DE 196 29 614 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 11. 97 702 065/189

5/26

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Das Problem heutiger Herzassistenzsysteme ist, daß diese externe Systeme sind, bei denen der Patient im Krankenhaus an der Pumpe verbleiben muß. Die Pumpe selbst ist extern. Durch spezielle Leitungen wird das Blut aus dem linken Herzsystem des Patienten entnommen, außertextern gepumpt und in die Aorta zurückgepumpt. Solche Systeme sind für die Patienten unangenehm, zumal dann, wenn die Patienten über eine längere Zeit an ein Herzassistenzsystem angeschlossen werden müssen.

Verschiedene Systeme zur Unterstützung des versagenden Herzens sind entwickelt worden. Alle zur Zeit zur Verfügung stehenden Systeme weisen jedoch folgende bisher ungelöste Schwächen auf:

1. Bei extern befindlichem Antriebssystem birgt die Ausleitung der in das Herz oder die Hauptschlagader eingebrachten Schläuche durch die Haut ein hohes Infektionsrisiko.
2. Blutungsprobleme bei Anschluß konventioneller Verbindungsschläuche mit den Herzkammern und der Hauptschlagader.
3. Ersatz des versagenden Herzens durch eine mechanische Pumpe mit der Notwendigkeit, das menschliche Herz weitgehend entfernen zu müssen. Dieses Vorgehen vereitelt eine mögliche Erholung des Herzens.
4. Notwendigkeit einer erneuten Operation, um das in das Herz eingebrachte Material zu entfernen.
5. Immobilität des Patienten aufgrund der notwendigen Stromversorgung des Unterstützungssystems.
6. Rückbildung der Herzkraft (myokardiale Atrophie) bei nicht kontinuierlicher Steuerung und Anpassung des Systems an den aktuellen Kreislaufzustand.

Die hier vorgelegte Erfindung löst diese Probleme durch eine implantierbare Linksherzassistenzpumpe. Das zum Patent angemeldete System ermöglicht es, die zuvor genannten Probleme zu lösen.

Das System kann im Körper des Patienten implantiert werden, ohne das Herz des Empfängers entfernen zu müssen, was immer eine Herztransplantation nachziehen müßte. Dieser Vorteil vermeidet die extrem hohen Infektionsrisiken, wie auch die Notwendigkeit, das Unterstützungssystem bei Erholung der Herzfunktion operativ entfernen zu müssen.

Eine kontinuierliche Anpassung der Leistung des Systems an die Druckverhältnisse des Kreislaufes verhindert eine myokardiale Atrophie.

Die genannten Vorteile können erreicht werden durch folgende technische Neuerungen:

1. Als Verbindungsleitungen vom linken Herzvorhof bzw. linken Kammer zur Hauptschlagader werden die in der Gefäßchirurgie seit Jahren bewährten PTFE Kunststoffprothesen benutzt.
2. Das System ist so klein, daß die Implantation aller Schlauchverbindungen sowie des Aggregates im Brustkorb des Patienten selbst bei schlanken Personen ohne Probleme möglich ist.
3. Ein spezieller Verschlußmechanismus ermöglicht den Verschluß der an dem linken Vorhof bzw.

Kammer und der Hauptschlagader angebrachten Verbindungen zu den Schläuchen des Systems ohne erneute Öffnung des Brustkorbes; sollte das System nicht mehr gebraucht werden.

4. Dieser spezielle Verschlußmechanismus vermeidet Blutungen bei Anschluß der Verbindungsschläuche.

5. Das System kann von extern gesteuert und mit Energie versorgt werden. Die Energieversorgung geht so rasch vor sich, daß eine weitgehende Mobilität des Patienten gewährleistet ist.

Diese genannten Vorteile eröffnen neue Wege in der Behandlung des nicht konventionell therapierbaren Herzversagens durch ein kardiales Assistenzsystem.

Im Gegensatz zu bislang etablierten Blutpumpen unterscheidet sich die hier vorgestellte Pumpe dadurch, daß sie keinen externen Antriebsmotor benötigt, um in Rotation versetzt zu werden. Ferner ist kein anderes, externes Antriebsmedium für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Pumpe erforderlich. Der Pumpenkopf selbst ist so ausgebildet, daß seine Schwungmasse aus ferromagnetischem Material besteht. Dieses bildet den Rotor.

Außerhalb des hermetisch abgeschirmten, blutdichten Pumpenkopfgehäuses befindet sich eine Anordnung von Elektromagneten. Diese können in Form kleiner Spulen mit einem ferromagnetischen Kern ausgebildet sein. Alternativ kann eine zirkulär verlaufende Drahtwicklung (Spule), sowie eine um diese Spule zirkulär verlaufende, aus Eisenmetall bestehende Metallspange verwendet werden, die, mit einer Spannung versehen, die Schwungmasse in Rotation versetzt.

Als Antriebsmotoren sind beide Verfahren im industriellen Bereich wohl bekannt und werden vielfach täglich als Synchron-, Asynchron- und Schrittmotoren eingesetzt. Ihre Antriebswelle wird genutzt, um extern aufgesetzte Gerätschaften oder Teile zu bewegen. Im Falle der hier vorgestellten Blutpumpe ist dieses technologisch nicht möglich. Jede Form einer Dichtung unterliegt einem Verschleiß. Eine hermetische Kapselung ist nicht möglich.

In der hier vorgelegten Erfindung wird der Rotor mit Impeller und vollständigem Pumpengehäuse völlig von dem Stator des Motors getrennt. Auch die Achse befindet sich vollständig in dem Pumpengehäuse.

Stand der Technik ist es, Drehflügelpumpen oder Rotationspumpen über eine Wirbelstromkraftschlußkopplung mit einem externen Motor anzutreiben, wobei der Pumpenkopf die Gegenmagnetplatte bildet. Diese wird über ein Kugelumlauflager o. ä. ohne nennenswerte Reibungsverluste geführt. Durch die Magnetkraft und die Anordnung des Nord- und Südpols eines Magneten wird die Kraft durch das Gehäuse hindurch übertragen und der Rotor mit Impeller an seiner Magnetplatte mitgeschleift. Durch eine entsprechend großdimensionierte Magnetplatte wird zusätzlich eine Schwungmasse geschaffen, die über längere Zeit einen gleichförmigen Rundlauf gewährleistet.

Ein weiteres Verfahren zum Antrieb derartiger Pumpen ist das Wirbelstromprinzip. Hier wird eine nicht-eisenmetallische Platte im Pumpengehäuse an eine elektromotorisch angetriebene, schnell rotierende Scheibe, die selbst ein elektromagnetisches Feld bildet, gebracht. Der Wirkungsgrad wird durch die Größe des Luftspaltes bestimmt. Da es sich bei den wirbelstromangetriebenen Pumpen um geringere bewegte Massen handelt, die elektromagnetisch angeregt werden, entsteht eine ge-

ringere Wärmeausbreitung. Entscheidend hier ist ebenfalls, daß wiederum ein externer Motor genutzt wird, um ein elektromagnetisches Wechselfeld auf eine rotierende Platte zu bringen.

Die hier vorgelegte Erfindung hingegen unterscheidet sich von den vorgenannten Antriebskonzepten dadurch, daß die Pumpe selbst der Motor ist. Es wird kein externes, elektromotorisch betriebenes Antriebsaggregat in irgendeiner Weise angekoppelt. Die Schwungmasse des Rotors bildet gleichzeitig den Rotor des Elektromotors. Die um das Pumpengehäuse angeordnete Spule überträgt das elektromagnetische Feld auf die Schwungmasse, die aufgrund ihres ferromagnetischen Verhaltens in Rotation gerät. Der Luftspalt zwischen Rotor und Spule ist in der hier vorgelegten Erfindung durch die Materialstärke der Gehäusewand definiert.

Da die Pumpe eine Hilfspumpe und kein vollständiger Herzersatz ist, treten an ihr pulsatile verursachte Druckunterschiede auf. Um die Hämolyserate des Blutes an den Stellen des Impellers zu reduzieren, an denen kurzzeitige Druckspitzen auftreten, ist der Impeller aus einem gummiartigen Material gefertigt, so daß diese Stellen dem Druck in ihrer Form durch Verkrümmung ausweichen können. Die Zusammensetzung des gummiartigen Materials definiert dabei die Druck-Verkrümmungsverhalten.

Der aus gummihaftem Material gestaltete Propeller kann auch zur pulsatischen Blutflußerzeugung genutzt werden. Dreht der Impeller mit einer definierten Geschwindigkeit, so daß die aus einem gummihaftem Material bestehenden Schaufeln dem Druck nachgeben und sich zurückbiegen, dadurch den Druck reduzieren, sich wieder in ihre Ausgangsstellung biegen usw., entsteht eine harmonische Schwingung der Impellerblätter. Diese kann bei richtiger Auslegung des Impellergummimaterials und der Geometrie dazu genutzt werden, einen pulsatischen Volumenstrom des Blutes zu erzeugen.

Das Pumpensystem kann völlig abgeschaltet und der Ein- und Auslaß völlig geschlossen werden. Hierzu bedient sich die Erfindung Formgedächtnismetallen, die, wenn aufgeheizt, ihre Form ändern und in einer Phasenumwandlung des Metalls in einen stabileren Zustand übergehen. Diese Idee ist im Patent Herzwand-Schleuse ASD/VSD mit dem Zeichen 196 10495.5 beim Deutschen Patentamt niedergelegt.

Die Linksherz-Assistpumpe ist eine Vorrichtung, die beim Menschen eine Verbindung zwischen dem linken Vorhof des Herzens und der Hauptschlagader (Aorta) bildet, elektromotorisch angetrieben und in den Brustraum (Thorax) dauerhaft eingebracht wird (Implantat). Der elektromotorische Antrieb ist über ein Getriebe mit einer Schaufelradwelle (Archimedes'sche Schraube) bzw. Impeller gekoppelt. Elektromotor, Getriebe und Archimedes'sche Schraube sind in einer hermetisch dichten Kapsel montiert und bilden die Förderpumpe. Die Achslager der Schraube sind mit hydrophoben Dichtungen beaufschlagt, die ein Eindringen von Blut, bzw. Blutbestandteilen, in den Getriebekasten oder Motor verhindert. Diese hydrophoben Dichtungen sind dauerelastisch und werden in der diagnostischen Katheter-technik als hämostatische Ventile verwendet. Die Archimedes'sche Schraube ist am distalen Ende der Schraubenschaukel mit einer Kontaktdichtung beschichtet, die bei aktiver Stillelegung der Pumpe (Anhalten des Motors über einen Federmechanismus) gegen die Oberkante der Zylinderwand am Gehäuse angepreßt wird und somit als Schott Ein- und Auslaßkanäle dicht verschließt.

Ein- und Ausgangskanäle der Pumpe sind zylindrisch

ausgebildet und an jeweils eine ringarmierte Gefäßprothese gekoppelt. Das Prothesenende des Einlaßkanals der Pumpe wird in DruckknopfEinstülptechnik in eine zuvor mittels einer Kanüle eingebrachten Öffnung z. B. des rechten Vorhofes des Herzens fixiert. Die dazu erforderliche Kanüle ist als Widerhaken ausgebildet und stellt das Widerlager z. B. der Vorhofinnenseite des Druckknopfes dar. Die Kanülenspitze selbst ist als Mandrin ausgebildet, der mit einem Außengewinde versehen, den Kanülenteil, der das Widerlager bildet und mit einem Innengewinde versehen ist, verschraubt ist. Ein über dem Mandrin angeordnetes, ringförmig ausgebildetes Paßstück fixiert die von der Außenseite des rechten Vorhofes angebrachten Gefäßprothese.

Die Fixation der Gefäßprothese in der beschriebenen Druckknopftechnik ist durch den Druckknopfapplikator einhändig zu bewerkstelligen. Ein Aufnähen der Gefäßprothese entfällt. Der zweite Schenkel, am Auslaßstutzen der Pumpe fixiert, wird mit seinem distalen Ende über eine Gefäßnaht mit der Aorta verbunden.

Die Erfindung ist in der folgenden Figur zeichnerisch näher erläutert:

Fig. 1 Querschnitt durch die erfinderische Lösung der Herzassistpumpe

In dem in Fig. 1 gezeigten Querschnitt der erfinderischen Lösung strömt das Blut 5 aus dem linken Herz durch den Einlaß 3 auf den Impeller 7. Dieser beschleunigt das Blut radial in den Auslaß 4, von wo es in die Aorta strömt.

Die Pumpeneinheit 1 ist prinzipiell getrennt von der Motoreinheit 2. Gekoppelt an den Impeller 7 sitzt der Rotor des Motors mit Dauermagnet 8. Dieser ist gelagert über die Lager 12 und 13. Damit in einer Flächenlagerung der Lager die Hämolyserate nicht steigt, sind die Lager 12 und 13 als Kegel ausgebildet, die Achse daher auf Spitzen gelagert. Dem Abrieb der Lager und damit der Alterung der Pumpe wird dadurch entgegengewirkt, daß eine Nachspannfeder 10 in einem Kolben 9 sitzt und den Impeller ständig in einer definierten Position hält. In einem hermetisch abriegeltem Gehäuse 2 sitzt der Stator mit Statorspulen 11 und Elektronik 14. Das elektromagnetische Feld wird durch das Gehäuse mit dem Dauermagneten 8 gekoppelt. Die gesamte Pumpe kann stillgelegt werden durch zwei Ventile 15 und 16, die aus Formgedächtnismetall bestehen und einmalig den Einlaß 3 und Auslaß 4 schließen. Die Pumpe kann dann als Implantat im Körper verbleiben.

Bezugszeichenliste

- 1 Pumpeneinheit
- 2 Motoreinheit
- 3 Einlaß
- 4 Auslaß
- 5 linkes Atrium
- 6 Aorta
- 7 Schaufelrad, Impeller
- 8 Dauermagnet
- 9 Kolben
- 10 Nachspannfeder
- 11 Elektromagneten / Stator
- 12 kegelförmiges Lager
- 13 kegelförmiges Lager
- 14 Elektronik/ASIC
- 15 Ventil/Klappen
- 16 Ventil/Klappen

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Unterstützung bzw. Assistenz der Pumpleistung des menschlichen Herzens für die Dauer nach einer Herzoperation oder als Überbrückung bis zur Einsetzung eines Transplantates **dadurch gekennzeichnet**, daß diese temporär implantierbar oder dauerimplantierbar ist. 5
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung nach dem Gebrauch durch zwei Klappen (15, 16) dauergeschlossen werden kann. 10
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klappen ganz oder teilweise aus Formgedächtnismaterial bestehen und mittels dieses Effektes geschlossen werden. 15
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß diese einen integrierten und mitimplantierten Motor (2) aufweist. 20
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich der Stator (11) des Motors in einem extra hermetisch abgeschirmten, blutdichten Pumpenkopfgehäuse (2) befindet. 25
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Spule, sowie eine um diese Spule zirkulär verlaufende Metallspange verwendet wird, um die Schwungmasse in Rotation zu versetzen. 30
7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der "Luftspalt zwischen Rotor und Spule durch die Materialstärke der Gehäusewand definiert ist. 35
8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Impeller (7) aus gummihaftem Material besteht, so daß bei einer definierten Druckbelastung auf Stellen des Impellers diese dem Druck durch Verkrümmung ausweichen können. 40
9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Impeller (7) aus gummihaftem Material besteht und daß sich die Schaufeln des Impellers bei Druckbelastung krümmen, um dem Druck auszuweichen, dadurch den durch den Impeller verursachten Druck verringern, sich wieder zurückbiegen usw. bis eine harmonische Schwingung der Impellerblätter entsteht und dadurch ein pulsatives Verhalten des Blutflusses erreicht wird. 45
50

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

- Leerseite -

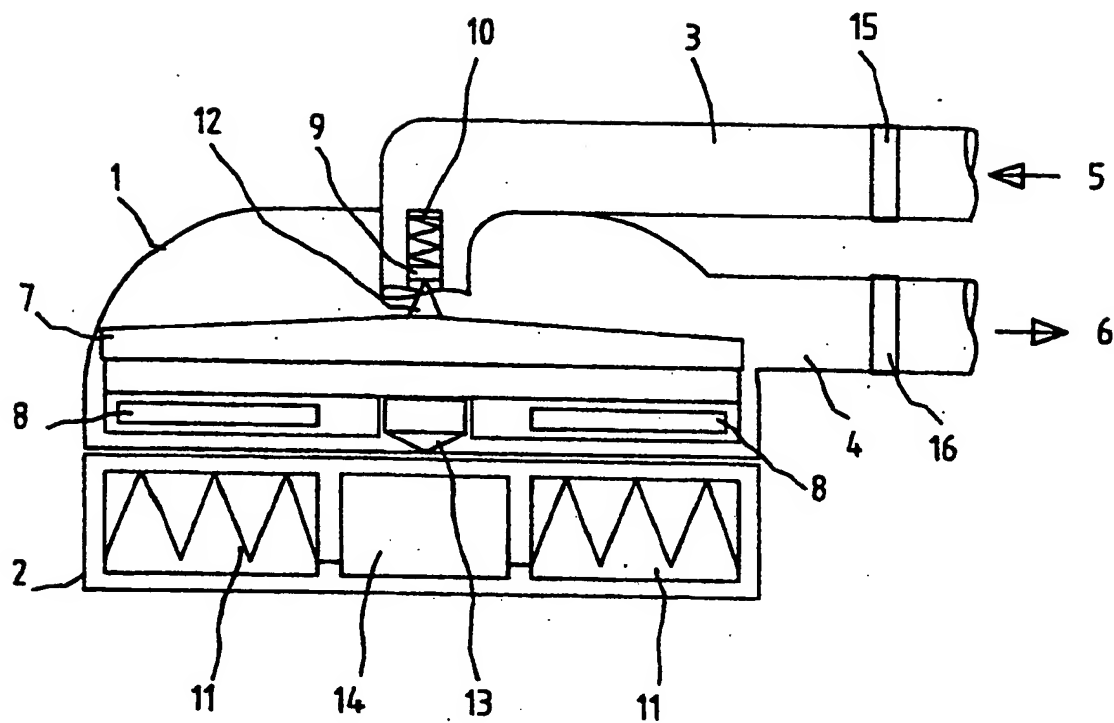


Fig. 1